

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いた フォローアップ研究」への協力の同意書

私は同意説明文書の以下の項目について内容を理解し、同意いたします。

1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の意義
4. 研究へ参加（登録）いただける方
5. 研究の方法
6. 研究への参加方法
7. 登録内容
8. 個人情報の保護
9. 臨床情報の利用
10. 研究への参加/不参加により生じること
11. 代理の方による同意（代諾者による同意）
12. 同意撤回の方法
13. 研究で得られた情報の保管及び管理の方法
14. 研究計画書を閲覧することができます
15. 登録内容や方針変更の可能性
16. 運営資金・利益相反
17. ご不明な点等ございましたら、お問合せください
18. 研究組織

またこの研究に参加し、以下のことについて同意いたします。

- ① 提供する臨床情報が、本研究に使用されることに同意します。
- ② 提供する臨床情報が研究終了後も保存され、将来、外部の研究機関で新たに計画・実施される医学・生物学研究に使用されることに同意します。

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いた フォローアップ研究」への協力の同意書

先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究 研究代表者 殿

私は「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究」に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分理解いたしました。この研究に参加することについて同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

＜研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合＞

知りたい 知りたくない

複数回答可

自分（被登録者）に知らせてほしい

家族に伝えてほしい（理由： _____）

＜被登録者 署名欄＞

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 被登録者の氏名： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

【ご家族の連絡先】

※ この研究は長期にわたり参加いただく研究のため、万が一あなたと連絡がとれなくなってしまった場合に、代わりに連絡をさせていただきご家族の方のご連絡先の記入をお願いしております。可能な範囲でご記入をお願いいたします。

※ 連絡が可能なご家族がいらっしゃらない場合は、連絡可能な方の連絡先をご記入下さい。

氏名： _____ 続柄： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

＜研究事務局担当者 署名欄＞

確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名： _____

※ この同意書のコピーを必ずもらい、説明文書と共に大切に保管して下さい。

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いた フォローアップ研究」への協力の同意書

先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究
研究代表者 殿

私は「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究」に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分理解いたしました。この研究に参加することについて同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

＜研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合＞

知りたい 知りたくない

複数回答可

自分（被登録者）に知らせてほしい
 家族に伝えてほしい（理由： _____）

＜被登録者 署名欄＞

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 被登録者の氏名： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

代諾者の氏名： _____ 続柄： _____

【ご家族の連絡先】

※ この研究は長期にわたり参加いただく研究のため、万が一あなたと連絡がとれなくなってしまった場合に、代わりに連絡をさせていただくご家族の方のご連絡先の記入をお願いしております。可能な範囲でご記入をお願いいたします。

※ 連絡が可能なご家族がいらっしゃらない場合は、連絡可能な方の連絡先をご記入下さい。

氏名： _____ 続柄： _____

住所： _____

電話番号：（自宅） _____ （携帯） _____

Eメールアドレス： _____

＜研究事務局担当者 署名欄＞

確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名： _____

※ この同意書のコピーを必ずもらい、説明文書と共に大切に保管して下さい。

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いた フォローアップ研究」への同意を撤回される場合

「同意説明文書」に記載してありますように、「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究」への同意を撤回することができます。同意の撤回によってあなたに不利益が及ぶことはありません。

同意を撤回しようかどうかで迷われている場合は、担当医師、あるいは「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究同意説明文書」に記載の【問い合わせ先】にご相談ください。

同意の撤回を表明されたい場合には、同意書に署名されたご本人の自筆で、「研究協力への同意撤回書」に必要事項等のご記入とご署名をお願いいたします。あなたの控えとして、原本の複写をお取りになった後、ご署名いただいた「研究協力への同意撤回書」の原本を下記へご郵送下さい。

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究」

研究事務局

住所 : 〒501-1194 岐阜市柳戸1-1

岐阜大学大学院医学系研究科小児科学

電話 : 058-230-6386

なお、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報について削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいませようお願いいたします。

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究」

研究代表者 笹井 英雄

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いた フォローアップ研究」への協力の同意撤回書

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究」
研究代表者 殿

私は、「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究」
研究」について自身の臨床情報の提供に同意しておりましたが、
この度同意を撤回したいと存じますので何卒宜しくお願い申し上げます。

同意撤回の内容

研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでに提供した臨床情報について削除でき
ない場合があることに了承しますが、今後、臨床情報の提供は希望いたしません。

<署名欄>

記入日 西暦 年 月 日

被登録者または代諾者の氏名： _____

住所 _____ 電話番号 () _____

※ 代諾者による同意撤回の場合は以下も記入してください。

被登録者の氏名： _____ 続柄： _____

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いた
フォローアップ研究」への協力の同意撤回書

「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究」
研究代表者 殿

私は、「先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究」
について自身の臨床情報の提供に同意しておりましたが、

この度同意を撤回したいと存じますので何卒宜しくお願い申し上げます。

同意撤回の内容

研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでに提供した臨床情報について削除できない場合があることに了承しますが、今後、臨床情報の提供は希望いたしません。

<署名欄>

記入日 西暦 年 月 日

被登録者または代諾者の氏名： _____

住所 _____ 電話番号 () _____

※ 代諾者による同意撤回の場合は以下も記入してください。

被登録者の氏名： _____ 続柄： _____

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。